Santé Canada Health Canada

Votre santé et votre sécurité... notre priorité. *Your health and safety... our priority.*

Note de réévaluation REV2012-04

Plan du projet de réévaluation concernant l'omadine de sodium

(also available in English)

Le 9 novembre 2012

Ce document est publié par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire de Santé Canada. Pour de plus amples renseignements, veuillez communiquer avec :

Publications
Agence de réglementation de
la lutte antiparasitaire
Santé Canada
2720, promenade Riverside
I.A. 6604-E2
Ottawa (Ontario) K1A 0K9

Internet : pmra.publications@hc-sc.gc.ca
santecanada.gc.ca/arla
Télécopieur : 613-736-3758
Service de renseignements :
1-800-267-6315 ou 613-736-3799
pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca

Canada

ISSN : 1925-0657 (imprimée)
1925-0665 (en ligne)

Numéro de catalogue : H113-5/2012-4F (publication imprimée)
H113-5/2012-4F-PDF (version PDF)

© Sa Majesté la Reine du chef du Canada, représentée par le ministre de Santé Canada, 2012

Tous droits réservés. Il est interdit de reproduire ou de transmettre l'information (ou le contenu de la publication ou du produit), sous quelque forme ou par quelque moyen que ce soit, reproduction électronique ou mécanique, photocopie, enregistrement sur support magnétique ou autre, ou de la verser dans un système de recherche documentaire, sans l'autorisation écrite préalable du ministre de Travaux publics et Services gouvernementaux Canada, Ottawa (Ontario) K1A 0S5.

Introduction

Au Canada, l'omadine de sodium fait l'objet d'une réévaluation par l'Agence de réglementation de la lutte antiparasitaire (ARLA) de Santé Canada. Dans le cadre du Programme de réévaluation des pesticides, l'ARLA tient compte des risques potentiels de même que de la valeur des produits antiparasitaires afin de veiller au respect des normes modernes établies au moyen de méthodes scientifiques pour protéger la santé humaine et l'environnement. En vertu de l'article 16 de la *Loi sur les produits antiparasitaires*, le titulaire de l'omadine de sodium a été avisé du début de la réévaluation de ce composé. Le titulaire de l'homologation de la matière active de l'omadine de sodium de qualité technique au Canada a par la suite fait part de son intention d'appuyer toutes les utilisations incluses sur l'étiquette du produit commercial vendu au pays, sauf pour l'utilisation dans les lubrifiants de fibres synthétiques liquides (agents d'ensimage de filature). La présente note de réévaluation décrit brièvement le plan du projet et le calendrier d'examen ainsi qu'un résumé des besoins prévus pertinents à la réévaluation de l'omadine de sodium.

L'omadine de sodium est un agent antimicrobien à large spectre qui est homologué au Canada depuis 1995 à titre d'agent de préservation pour prévenir la croissance de bactéries et de champignons sur différents matériaux utilisés dans l'industrie et les produits de consommation (catégorie d'utilisation 18). Il existe également une préparation commerciale homologuée contenant de l'omadine de sodium qui est offerte sous forme de solution à appliquer pendant le processus de fabrication ou à ajouter directement aux solutions de préservation, soit à l'air libre, soit par pompe doseuse.

Le plan du projet de réévaluation dont il est question donne un aperçu des domaines d'intérêt prévus ainsi que des évaluations des risques nécessaires pour terminer la réévaluation de l'omadine de sodium. L'ARLA réexaminerait les domaines d'intérêt et les évaluations des risques nécessaires si, pendant la période de réévaluation, d'autres renseignements susceptibles de modifier le statut d'homologation de l'omadine de sodium lui étaient communiqués. L'ARLA prévoit publier un document de consultation sur la décision de réévaluation proposée concernant l'omadine de sodium au cours de l'hiver 2013.

Plan du projet de réévaluation

Évaluation des risques pour la santé humaine

- La base de données toxicologiques sur l'omadine de sodium a déjà été examinée à l'appui de la demande d'homologation initiale et, en 2010, elle a été revue dans le cadre d'une demande d'extension du profil d'emploi. La base de données toxicologiques sur l'omadine de sodium est jugée comme étant complète. Une caractérisation des risques selon la LPA sera effectuée.

- Les évaluations des risques liés à l'exposition en milieux professionnel et résidentiel ayant déjà été menées à l'appui des utilisations homologuées feront l'objet d'une mise à jour si nécessaire afin de garantir qu'elles continuent d'être conformes aux normes modernes établies au moyen de méthodes scientifiques et qu'elles reflètent la politique en vigueur.
- D'après le profil d'emploi homologué de l'omadine de sodium, une évaluation des risques d'exposition par le régime alimentaire n'est pas nécessaire.

Évaluation des risques pour l'environnement

- D'après le profil d'emploi homologué, l'exposition de l'environnement à l'omadine de sodium devrait être limitée.
- Les mesures d'atténuation des risques pour l'environnement seront examinées de façon à ce qu'elles soient conformes aux exigences figurant actuellement sur l'étiquette, et l'on tiendra compte de la politique de gestion des substances toxiques.

Valeur

- On se penchera sur la question de la valeur de l'omadine de sodium. La viabilité des solutions de rechange sera examinée si des risques préoccupants sont relevés.

Exigences en matière de données

- Jusqu'ici, aucune autre exigence en matière de données sur l'omadine de sodium n'a été relevée.

Délai prévu pour la réévaluation

- L'ARLA prévoit publier un document de consultation sur la décision de réévaluation proposée concernant l'omadine de sodium au cours de l'hiver 2013.

Autres renseignements

Les documents de l'ARLA sont affichés sur son site Web à www.santecanada.gc.ca/arla. Il est également possible de les obtenir en communiquant avec le Service de renseignements sur la lutte antiparasitaire par téléphone au 1-800-267-6315 ou, de l'extérieur du Canada, au 1-613-736-3799 (des frais d'interurbain s'appliquent), par télécopieur au 613-736-3798 ou par courriel à pmra.infoserv@hc-sc.gc.ca.